PROSPECTO INTERNO

1. Denominación del producto inmunológico

ALPHA JECT IPNV-Flavo 0,025

Vacuna inactivada contra Necrosis Pancreática Infecciosa y *Flavobacterium psychrophilum*

Emulsión inyectable

2. Contenido del envase

500 ml/ 250 ml

3. Composición

Sustancias activas:
Cada dosis (0,025 ml) contiene:

Virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa serotipo Sp, Cepa AL V103	0,23 – 0,30 AU
Flavobacterium psychrophilum, Cepa AL 20055	10,0 – 12,5 µg proteína

Excipientes c.s.p 0,025 ml
Adyuvante**:** Parafina líquida
Inactivante: Formaldehído

4. Especies de destino:

Salmón del Atlántico (*Salmo salar* L.)

5. Indicación de uso

Inmunización activa para reducir la mortalidad, los signos clínicos y lesiones asociadas a la Necrosis Pancreática Infecciosa, producida por el virus IPN Serotipo Sp y *Flavobacterium psychrophilum.*
Posterior a la vacunación la respuesta inmune se establece no más tarde que 540 UTA para el virus de la Necrosis Pancreática Infecciosa y 552 UTA para *Flavobacterium psychrophilum*.

6. Dosis

La dosis recomendada es una administración única intraperitoneal de 0,025 ml. por pez de un peso mínimo de 28 gramos.

7. Vías de administración y modo de empleo

Se recomienda dejar a los peces en ayuno mínimo 24 horas previo a la vacunación. Los peces se anestesian antes de la inyección.
El equipo de vacunación debe ser desinfectado antes de su uso.

Antes de vacunar, el producto debe alcanzar lentamente15-20ºC manteniéndolo a temperatura ambiente. Agitar la bolsa con la vacuna durante 2 minutos previo a su uso. Sólo administre la vacuna si después de agitarla su apariencia es de una emulsión homogénea de color blanco-crema. Si en el fondo de la bolsa persiste una fase café acuosa, la vacuna no debe ser utilizada. Contacte al veterinario/ PHARMAQ para mayor información.

La dosis recomendada es una administración única intraperitoneal de 0,025 ml. por pez de un peso mínimo de 28 gramos. La aguja completa se introduce en la línea media por delante de la aleta pélvica a una distancia equivalente a 1–1,5 longitudes (de aleta) desde la base de la misma.
Para reducir el riesgo de efectos colaterales, es importante depositar la totalidad de la dosis dentro de la cavidad abdominal. El diámetro de la aguja debe ser el apropiado (mínimo 0,6 mm) y un largo que permita penetrar la pared abdominal 1-2 mm.

Para evitar posible contaminación, se recomienda que el producto se use inmediatamente posterior a la apertura de la bolsa. Si el producto no se utiliza de forma inmediata, las condiciones de almacenamiento son responsabilidad del usuario y el tiempo de almacenamiento no debe exceder las 24 horas. Si la vacunación se interrumpe por un corto período, se deben mantener buenas condiciones higiénicas y proteger la entrada de la bolsa de una posible contaminación.

8. Advertencias e interacciones

Efectos adversos en forma de adherencias y pigmentación en la cavidad abdominal pueden ocurrir. Al comparar peces no vacunados y no manipulados, todos los peces vacunados con productos oleosos presentan normalmente reacciones adversas como adherencias y pigmentación en la cavidad abdominal.

La severidad de las reacciones adversas dependerá de factores como higiene, técnica de vacunación, tamaño de los peces a la vacunación y temperatura durante las primeras 6 – 12 semanas posterior a la vacunación. Como precaución general, se recomienda vacunar a temperaturas del agua de 15ºC o más bajas.

La vacunación de peces pequeños y temperaturas altas pueden aumentar la severidad de las reacciones adversas.

La situación de estrés asociada a la vacunación puede causar una disminución temporal del apetito y una reducción transitoria de la tasa de crecimiento.

La vacuna no debe ser utilizada en peces reproductores ya que el efecto de la vacunación en el desove no ha sido investigado.

No diluir, mezclar o coadministrar con otros productos farmacéuticos.

9. Contraindicaciones

No vacunar peces enfermos, débiles o estresados.
No vacunar durante el proceso de esmoltificación.
No vacunar peces reproductores.
No vacunar a temperaturas bajo 1°C y sobre 21 °C

10. Precauciones especiales de uso

Las temperaturas de vacunación se consideran óptimas entre 4 °C y 17 °C, y subóptimas de 1°C a 4 °C y 17°C a 21 °C.

No vacunar durante las cuatro últimas semanas previas a la transferencia al mar.

Peces con síntomas clínicos de enfermedad no deben ser vacunados.

No hay antecedentes disponibles para seguridad y eficacia al administrar la vacuna en forma concomitante con otros productos farmacéuticos. No se recomienda la administración de otros productos 14 días antes o 14 días después de la administración de la vacuna. No realizar otros tratamientos o manipulaciones de los peces durante el proceso de vacunación.

No trasladar los peces al mar antes de 552 UTA post vacunación.

En toda población de peces siempre existirá una pequeña proporción de individuos que no logren una protección completa posterior a la vacunación. Mortalidad ocasional puede observarse en individuos que no responden a la vacunación o por cuadros de inmunosupresión debido a infecciones concomitantes, mal estado nutritivo, factores genéticos, esmoltificación o por situaciones de estrés asociadas al medio ambiente.

En el caso de observar otros efectos adversos no mencionados en este prospecto se deberá informar al veterinario.

11. Precauciones especiales para el operador

Asegure que los métodos de contención, manipulación y administración minimicen el riesgo de accidentes. Use equipo especial de protección para evitar la autoinyección, como horquillas colocadas sobre la jeringa que protegen contra el bisel de la aguja.

Mujeres gestantes no deben vacunar.

En caso de autoinyección debe contactarse inmediatamente ayuda médica y lleve consigo el prospecto interno del producto.

Este producto contiene aceite mineral. La inyección accidental a personas puede causar dolor intenso e hinchazón de la zona afectada, especialmente si una articulación o un dedo han sido inyectados. En casos poco frecuentes puede llevar a la pérdida del dedo comprometido si no se entrega atención médica rápida.
Si por accidente Ud. se ha inyectado con el producto, pida inmediatamente ayuda médica, incluso cuando el volumen inyectado haya sido muy pequeño. Lleve el prospecto del producto a la consulta médica.
Si el dolor persiste por más de 12 horas después de la consulta, contacte un médico nuevamente.
La inyección accidental repetida puede agravar estos efectos o causar shock anafiláctico.

12. Condiciones de almacenamiento

Mantener fuera del alcance de los niños.

Almacenar y transportar el producto a 2-8ºC.
No congelar.
Proteger de la luz.

Período de eficacia: 18 meses. Una vez abierta la bolsa, usar antes de las 24 horas.

13. Precauciones especiales para la disposición del producto sin utilizar o el equipo utilizado para su administración.

Utilizar todo el contenido del envase una vez abierto. No conservar frascos con remanentes de producto no utilizado. Para eliminar los envases y desechos se recomienda la incineración.

14. Nombre y dirección completa del laboratorio fabricante y del establecimiento importador, nombre y país de la empresa licenciante

Fabricado por:
PHARMAQ AS
Industrivegen 50
N-7863 Overhalla
Noruega

Importado y distribuído por:
PHARMAQ AS Chile Ltda.
Anibal Pinto # 200, oficina 61
Puerto Montt
Chile

Bajo licencia de PHARMAQ AS, Noruega

15. Período de resguardo

Cero días

16. Uso veterinario

Uso veterinario

17 Condición de venta al público

Venta bajo receta médico veterinaria

18. Registro Provisional SAG Nº:

Registro Provisional SAG Nº 2267-BP